



MINISTER ZDROWIA

nr....*PR.1267/10*

Warszawa, dnia 2010 -05- 0 4

**Les Laboratoires Servier**  
**22, rue Garnier**  
**92200 Neuilly sur Seine**  
**Francja**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11772 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Prestarium 10 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Perindoprilum argininum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**FR/H/265/03/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier**  
**22, rue Garnier**  
**92200 Neuilly sur Seine**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)**  
**905 route de Saran**  
**45520 Gidy**  
**Francja**
- 2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**  
**Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow**  
**Irlandia**

3. **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**  
**ul. Annopol 6B**  
**03-236 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)**  
**905 route de Saran**  
**45520 Gidy**  
**Francja**
2. **Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**  
**Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow**  
**Irlandia**
3. **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**  
**ul. Annopol 6B**  
**03-236 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Peryndopryl z arginina**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Maltodekstryna**  
**Krzemionka hydrofobowa koloidalna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Otoczka:**

**Glicerol**  
**Hypromeloza**  
**Kompleks miedziowy chlorofiliny**  
**Makrogol 6000**  
**Magnezu stearynian**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z PP z membraną z PE z otworem dozującym oraz z korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA  
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika;
2. Urząd Rejestracji PI.WMiPB
3. a/a